

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 17 次審查會議

會議記錄

會議時間：111 年 4 月 19 日（星期二）下午 6 時至 9 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議(台北市南港區園區街 3 號 10 樓(南港軟體園區 F 棟)

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：陳怡榮委員、楊奕馨副主任委員、熊昭委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、林金雀委員、張素芝委員、楊欣洲委員(院外)、楊傳珍委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：王正旭委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、李龍騰委員(院外)、林名釗委員、周月清委員(院外)、陳立宗委員、彭汪嘉康委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 12 人，男性 6 人及女性 6 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 6 人(含院外委員 2 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 6 人(含院外委員 4 人)。

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、戴淑芬、楊凱婷。

會議紀錄：楊凱婷

壹、主席致詞(許志成主席)：如果各位委員有碰到必須要迴避的計畫案，請各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第七屆第 16 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 25 件(一般審查 14 件、簡易審查 9 件及免審審查 2 件)，其中 14 件一般審查案件，需會議討論。

後續審查 41 件(變更審查案件 9 件、期中報告 22 件、結案報告 10 件)，其中 1 件結案報告案需會議討論。

肆、案件審議

(一)由生醫工程與奈米醫學研究所馬克沁副研究員主持之『艾灸治療過程中人體組織溫度升高之實驗和數值研究』案，本會編號：EC1110109。

說明：

這是個藉由人體實驗獲得小腿皮膚表面下的溫度分布，並利用生物熱傳方程式進行數值模擬分析，比對實驗結果與模擬數值，確認模擬分析的準確性。這個計畫是國衛院跟中醫大附醫的合作計畫，主要是看艾草產生的熱，在人體組織溫度升高的實驗和數值。

決議：通過。

(二)由群體健康科學研究所蔡慧如研究員主持之『基因體和表關基因組之間與嬰幼兒時期環境綠蔽度暴露的關係對兒童過敏免疫疾病的影響』案，本會編號：EC1110110。

說明：

本計畫將使用長庚姚宗杰醫師既有且非同名計畫之樣本，研究團隊於使用研究個案的剩餘檢體前，會確定研究個案原同意書中此部分有勾選同意個人資料、檢體、與檢體衍生物後續保存與再利用。這次的研究是探討遺傳因子、表關基因組、環境綠蔽度個別以及三者之間的交互作用與兒童氣喘及相關過敏免疫疾病發生的關係，與先前核定研究「分析兒童過敏疾病於嬰幼兒期危險因子之縱貫性研究」的研究範圍符合。

決議：通過。

(三)由癌症研究所陳立宗合聘特聘研究員主持之『探究基因與消化道癌症預後的相關性』案，本會編號：EC1110111。

說明：

此計畫是要收集 300 個病人做基因研究與追蹤其預後。抽血每次 10cc，不超過 24 次；還有收集切片組織。

決議：通過。

(四)由癌症研究所張光裕副研究員級主治醫師主持之『與氧化磷酸化相關的代謝重編程在膠質母細胞瘤耐藥性的作用研究』案，本會編號：EC1110112。

說明：

這應該是個 grouped 的既有計畫，成大(A-ER-105-161、A-ER-109-039)，國衛院(EC1060508、EC1070116、EC1080202、EC1100206)。使用之前計畫的既存檢體，在使用範圍內。

決議：通過。

(五)由高齡醫學暨健康福祉研究中心籌備辦公室嚴嘉明專案助研究員主持之『百歲老人與成功老化：雲嘉研究(欲修改計畫名稱：台灣雲林嘉義地區百歲老人之質性調查)』案，本會編號：EEC1110113。

許志成主任委員為協同主持人，因此迴避離席(18:46)，楊奕馨副主任委員代理主席。

說明：

這個計畫原本是要找雲嘉地區 40 名認知與口語表達能力的高齡者，並透過地方政府部門收集其社會人口等基本資料與健康資料。後來經過審查以後就是要針對雲嘉地區百歲老人，預計在 250 名以內，全部都做初訪，再篩選出認知功能良好，但不知道有多少位，再做深入的訪談，包括健康、生活等等，社會人口的資料，原本設計健康資料要從官方資料來，經過審查意見之後他們認為都應該是要在知情同意之後，一併向本人和家人來做蒐集，所以定調為一個有知情同意書、有訪談大綱、有分初訪、之後再深入訪問的質性調查。

決議：通過。

(六)群體健康科學研究所許志成研究員主持之『腹膜透析品質提升計畫——從流病研究到個案管理』案，本會編號：EC1110301。

許志成主任委員為主持人，因此繼續迴避離席。

說明：

這是個三年期多中心研究案透過台灣腎臟醫學會透析病人登錄資料庫，找出 360 位腹膜透析個案，先以流行病學大數據分析探討腹膜透析個案趨勢以及照護品質的影響因素，一併以此進行模擬實驗設計行為與飲食習慣改變的介入研究，具體改善照護品質，希望提高台灣腹膜透析的比例，彰顯其安全又具病患高自主性的特性。

決議：通過。

許志成主任委員入席(18:56)

(七) 生醫工程與奈米醫學研究所郭立威副研究員主持之『以高解析多重對比與腦連結體磁振造影技術解譯離體胎兒小腦之組織微結構及神經連結度』案，本會編號：EC1110114。

說明：

此計畫是承接先前計畫(EC1090203-E 探討人類先天性腦發育異常:以巨觀和微觀之實驗方法綜合探究其致病機轉)所收案之大體捐贈研究用離體人腦樣本共 6 例。由計畫共同主持人台大醫學院病理學科黃佩欣教授實驗室提供。

決議：通過。

(八) 癌症研究所夏興國副研究員主持之『探討 IL-8 調控的線粒體脂肪酸代謝在口腔鱗狀細胞癌中的分子機制及臨床意義』案，本會編號：EC1110120。

說明：

這個計畫是利用先前研究計畫中(成大:IRB:97-100)之既有收案檢體(已去名化)及其所產生之基因體剖析資料及相關之臨床資訊，在本計畫中進行重要基因或基因產物之驗證，以石蠟包埋檢體切片進行免疫組織染色及定量分析檢驗，以供確立分子生物學及癌症生物學之機制探討研究之參考。

決議：通過。

(九) 國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『兒童鄰石化區共暴露 1-3 丁二烯及苯對脂肪肝影響之暴露風險評估研究』案，本會編號：EC1110122。

說明：

這個計畫將探討兒童共同暴露苯及 1, 3 丁二烯等 VOC 對肝臟損傷和 NAFLD 之人體流行病學研究。招募參與者名單取得方式：來自既有計畫的樣本名單：本計畫將使用國衛院環醫所黃柏菁副研究員研究團隊於 2013-2015 年建立之「以代謝質體學探討西濱石化工業區環境有害物暴露之生物指標與癌症及慢性病等關聯性之世代追蹤研究」之研究參與者資料庫。

決議：通過。

(十) 神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『成癮社會安全網研究-治療下成癮患者腦損傷與侵略性的 AI 評估』案，本會編號：EC1110201。

說明：

這個是以問卷觀察成癮個案的侵略與衝動個性特質，加上血液中包含神經損傷、慢性壓力、持續使用成癮藥物等客觀生物指標的血中濃度測量，用以代表成癮疾病的嚴重程度，加上 AI 的分析模式，針對社會安全網路中對於成癮侵略性這項影響社會安全的因子，提出客觀的觀察與相關行分析，提供給政策轉譯的參考，促使社會安全網能具備更完善的安全性規劃。

決議：通過。

(十一) 神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之『社區甲基安非他命使用者合併多重用藥之臨床特徵與神經認知功能之關聯』案，本會編號：

EC1110204。

說明：

本計畫將針對社區甲基安非他命使用族群為對象，以連鎖轉介方式招募潛藏社區，且具代表性的樣本個案進行新興成癮物質檢驗，藉以掌握研究對象之多重成癮物質使用樣貌。

決議：通過。

(十二) 癌症研究所夏興國副研究員主持之『探討放射化學治療抗性相關之 miRNA 調控鐵凋亡的機制及其在下咽癌治療的可能介入策略』案，本會編號：EC1110206。

說明：

夏主持人做很多頭頸部癌症的研究，這個跟成大 IRB 申請，招募取得方式為既有計畫的樣本名單，也是來自蕭振仁醫師，他是申請免同意書，因為他要申請空白切片。

決議：通過。

(十三) 神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之『減害或戒除：台灣男性間性行為族群合併甲基安非他命使用疾患的處遇需求想像與服務供給現實』案，本會編號：EC1110208。

說明：

本研究以性別暨健康為主軸，切入探究「男性間性行為族群合併使用甲基安非他命疾患」的真實處遇需求，一方面探討台灣當前減害和戒除兩種不同目標導向的服務模式運作，另一方面也從男性間性行為族群該性別少數群體的用藥助性經驗和求醫行為中試圖更完善的理解該性別少數群體的性別身分認同及社群歸屬。

決議：修正後通過。

一、同意書的第三條【研究方法與程序說明及可能產生之不便】，提到做問卷時要花 2 小時。請補充說明「會全程錄音」。

(十四) 細胞及系統醫學研究所李華容副研究員主持之『臨床級臍帶間質幹細胞來源外泌體標準化生產建庫及臨床項目同步開發』案，本會編號：EC1110303。

說明：

這個計畫檢體是來自生之寶公司，招募研究參與者名單方式：生之寶臍帶間質細胞庫提供間質幹細胞株或其體外培養液，轉由國衛院細系所執行分離外泌體與後續實驗驗證和分析。

決議：修正後通過。

一、申請表上，計畫目的勾選發表論文/一般學術研究，因涉及產學合作計畫，是否僅限於論文發表，請釐清。

(十五) 癌症研究所李家惠副研究員主持之『LDOC1 在口腔衛生不佳相關聯之口腔鱗狀細胞癌中的抑癌機制：LDOC1 經由泛素化調控微生物誘導的發炎反應』案，本會編號：EC1081207。

決議：修正後通過。

- 一、 主持人需要依上次會議決議，提供四小時醫學研究倫理上課受訓證明。
- 二、 請本會秘書處副知 PI 單位主管，對 PI 加以輔導。
- 三、 告知主持人若不回應本會的要求，此結案報告將無法結案，主持人未來若要提新案，本會將不受理。

伍、討論事項 (略)

陸、臨時動議(無)

柒、散會(21 時 11 分)